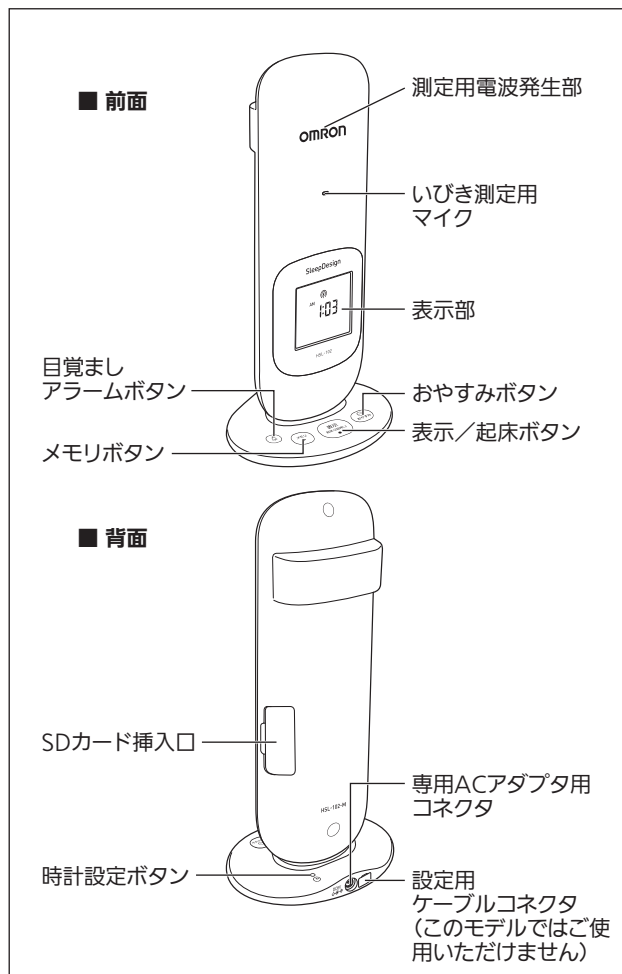
2012 年 3 月 8 日作成（新様式第 1 版）　届出番号：26B1X10002000031

機械器具　21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　一般的名称：体動センサ（70074000）

オムロン 睡眠計 HSL-102-M

【禁忌・禁止】
- 本装置は睡眠障害等の病気の診断装置ではありません。測定結果の自己判断、治療は危険です。必ず専門の医師に相談してください。
- 人命に関わる用途には使用しないでください。
- PLMD（周期性四肢運動障害）、RLS（むずむず脚症候群）、または神経系の疾病患者には使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称

2. 本体寸法及び質量
   本体寸法：約 130（幅）×約 270（高さ）×約 100（奥行き）mm
   質　　量：約 420g（本体のみ）
3. 電気的定格
   本体
   電圧　　：DC6.0V ± 0.5V
   消費電流：70mA 以下
   消費電力：0.5W 以下
   専用 AC アダプタ　600100HW5SW
   電圧　　：AC100V ± 10%
   周波数　：50/60Hz ± 3Hz
   消費電力：10VA
   電撃に対する保護の形式：クラス Ⅱ
4. 構成

	個数
本体（材質：ABS 樹脂）	1 台
専用 AC アダプタ	1 個
取扱説明書（品質保証書を含む）	1 冊
患者さま向け簡易取扱説明シート	1 枚
医療機器添付文書（本書）	1 部

5. 作動・原理
   測定対象の人に向けて設置された本体から、10.5GHz 帯の電波が放射され、就寝中の体動（呼吸に伴う動きを含む）を反映した反射波をとらえ、体動を検出します。体動の頻度・大きさなどから睡眠状態・覚醒状態にある時間を計算します。いびきについては、マイクによってとらえた音のうち、一定の強度と持続時間を超えた場合に、いびきとして捉えたことを示す記録を残します。

【使用目的・効能又は効果】

被測定者の体幹や胸郭、手足の動きなどの体動を検出する。その結果から睡眠時間を推定し、記録、表示する。表示された指標は、睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等）の評価に用いることができる。

【品目仕様等】

1. 睡眠時間
   測定時間中の睡眠と判断される時間の積算時間
   測定範囲：　表示可能範囲：0 分～ 23 時間 50 分
   表示単位：　1 分
2. いびき有無
   いびきアイコン表示
3. 体動検出範囲
   周波数特性：50mHz ～ 8Hz

- 本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

1. 測定の準備をする
   (1) 本体に SD カードを挿入する。
   (2) 本体を寝床周辺の適切な位置に設置する。
   (3) 本体の専用 AC アダプタ用コネクタに AC アダプタを接続し、AC アダプタをコンセントに接続する。
2. 測定する
   (1) 本体が寝床周辺に設置された寝床に入り、おやすみボタンを押し、就寝する。
   (2) 目覚めたとき、表示／起床ボタンを 2 回押して測定記録を SD カードに保存する。 このとき、測定結果が本体表示部に表示される。
3. データをパソコンで見る
   (1) 本体から AC アダプタを外し、SD カードを取り出す。
   (2) パソコンで専用ソフトウェアを起動し、SD カード内のデータをパソコンに読み込ませる。このとき、パソコンの画面に測定された睡眠状態、体動信号、いびき信号などがグラフ表示される。
4. 終了する
   (1) AC アダプタをコンセントから外し、本体から AC アダプタを外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

(1)

本装置の使用に係る注意事項
本装置の使用周波数帯（10.5GHz を超え 10.55GHz 以下の周波数）では、免許を受けて屋外で使用されている無線局があります。これらとの干渉が懸念される為、本装置の使用は、屋内での使用、即ち住宅、マンション、ビル等の建築物内のみと限定されています。 万一、10.5GHz 帯の周波数を使用する移動体検知センサーを屋外で使用した場合には、その使用に支障が生じるばかりではなく、電波法令に違反し罰則の適用を受けることとなりますので、十分注意してください。

(2) 無線端末や電子レンジなど電波利用機器とは近づけずに使用してください。
(3) 扇風機・ペット・カーテンなど動くものがセンサの近くにある状態で使用しないでください。
(4) 騒音・振動がある状態では使用しないでください。正しい結果が表示されない場合があります。
(5) 1 人用の装置です。2 人以上で使用しないでください。
(6) 本体と測定対象者の間に金属など電波をさえぎるものを置かないでください。
(7) 専用の AC アダプタ以外は使用しないでください。
(8) 本体の分解や修理、改造をしないでください。
(9) 体調に異変があるときは使用を中断してください。
(10) 推奨品以外の SD カードは使用しないでください。
(11) 測定中、計算中に AC アダプタを抜かないでください。そのときの測定記録が保存されません。
(12) 本体に液体をかけないでください。故障の原因になります。
(13) ストーブなど発熱体のそばに置かないでください。
(14) 日本国外で使用しないでください。
本装置は日本国内専用です。海外で使用されると、その国の電波法に抵触する恐れがあります。
(15) 取扱説明書を読んで、正しい設置条件でご使用ください。
(16)「体の動き」を測定し睡眠状態を判定しているので、眠っていなくても安静状態では「睡眠」と判定される場合があります。
(17) 歯軋り、寝言、騒音がある場合は、いびきとして誤検出する場合があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法
次の条件を満たしている環境下で保管してください。
温度：－２０～＋６０℃
湿度：１０～９０％RH（結露無きこと）

次のようなところに保管しないでください。
(1) 水のかかるところ。
(2) 高温・多湿、直射日光、ほこり、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のあるところ。
(4) 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ。

長時間ご使用にならない場合は、専用 AC アダプタをコンセントから抜いて保管してください。

2. 耐用期間
製造日から正規の保守点検を行った場合、５年間とする。
［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

(1) 睡眠計はいつも清潔にしてお使いください。
(2) 本体の汚れは乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
(3) 汚れがひどいときは、水または薄めた中性洗剤をしみこませたやわらかい布をよく絞ってから汚れを拭き取ります。その後、から拭きしてください。
(4) 本体内部に水などが入らないようにしてください。
(5) 汚れを落とすときアルコール、ベンジン、シンナーなどを使用しないでください。

【梱包】

1 台 / 箱

【製造販売業者 及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元：オムロン ヘルスケア株式会社
〒 617-0002
京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地
電話　0120-30-6606
製　造　元：展科电子 (深圳) 有限公司
Cheer Win Electronics (ShenZhen) Limited
中華人民共和国